



Biocid termék, Kezelt árucikk

Dr. Körtvélyessy Gyula
Biztonságtechnika 2019
2019. május 15-17.



Milyen termékeink vannak?

- **Az alapvető felosztás a *funkció* szerint. Mi a legfontosabb? Miért fizet a vevő?**
 - A kémiai identitás: *anyag*
 - Milyen anyagkomponenseket keverjünk és mennyit, hogy a célzott funkciót megkapjuk: *keverék*
 - Milyen formát/alakot/felületet alakítsunk ki (a szerkezeti anyagon), hogy a célzott funkciót megkapjuk: *árucikk*

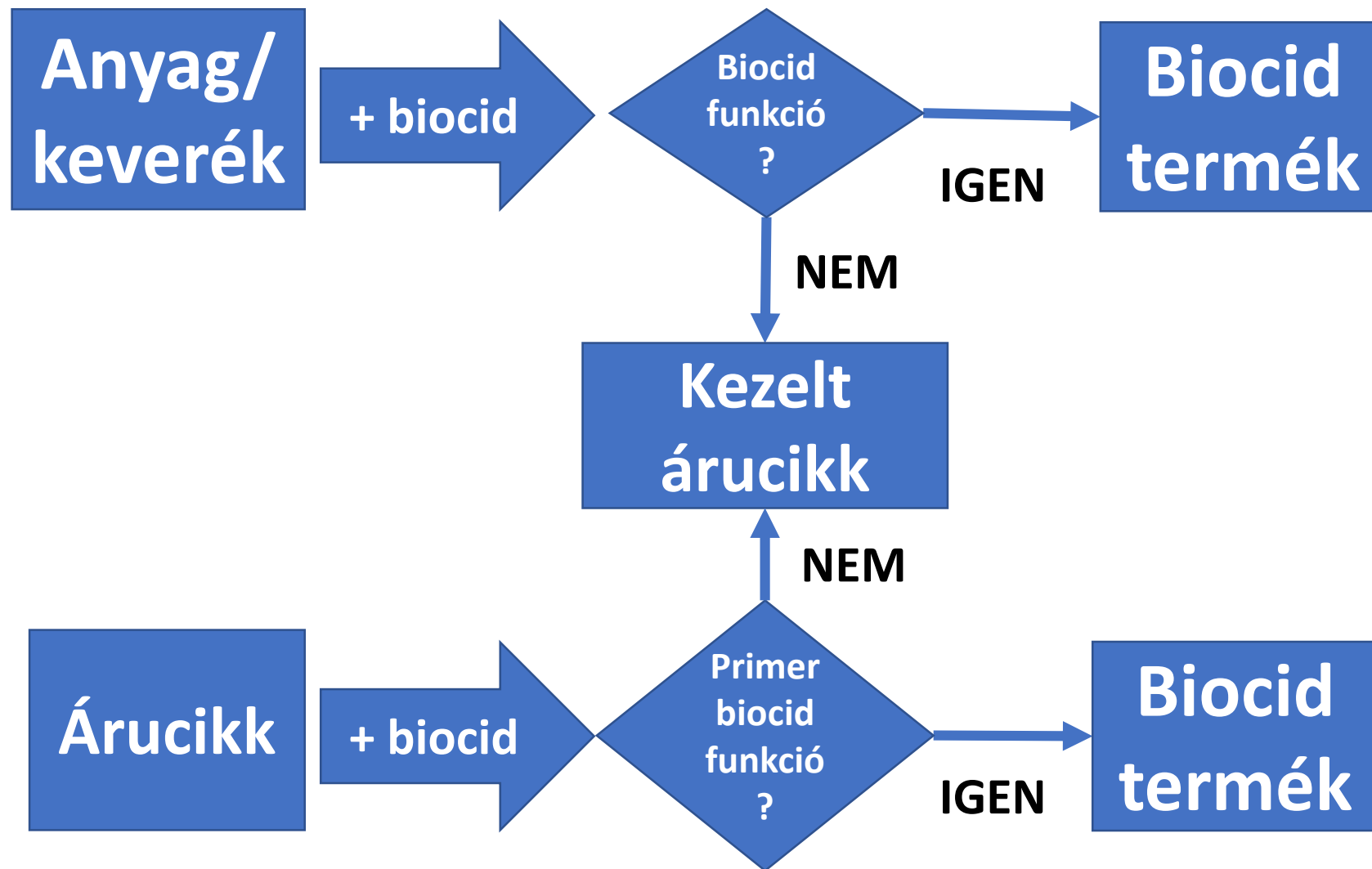
A kémiai összetétel a fontos a funkcióhoz: *anyag vagy keverék*
A forma a fontos a funkcióhoz: *árucikk*

**Nézzük a funkció kérdését általánosabban:
Van egy (ható)anyagunk (a kémiai szerkezet adja a funkcióját)
Beletesszük egy keverékbe vagy egy árucikkbe/re**

Hatóanyag	A kapott keverék	A kapott árucikk
Biocid hatóanyag	Biocid termék	Kezelt árucikk
Felületaktív anyag	Mosószer	Antisztatikus fólia
Festékanyag (pigment)	Festék	Színezett villanykapcsoló
Mútrágya hatóanyag	Komplex műtrágya	Mútrágyát kibocsátó cserép
Kozmetikum hatóanyag	Kozmetikum	Kenőcsös harisnya
Élelmiszer	„Ebéd”	„Ember”
Aroma és illatanyag	Kölni	Illatos gyertya
Gyógyszer	Gyógyszerkészítmény	Véralvadásgátlót kibocsátó szívbillentyű
Robbanóanyag	Hajtóanyag	Rakéta
Kötőanyag	Szerkezeti anyag	Kész szerkezet

Milyen lehet egy biocid „funkció”?

- **Biocid tulajdonság (ez a legátfogóbb fogalom):** a terméket biocid termékkel kezeljük, vagy ezt rakunk bele, azért, hogy vagy magára a termékre nézve a káros organizmusokat gátoljuk („belső hatás”), vagy hogy biocid funkciót adjunk a terméknek („kifelé ható hatás”)
- **(Termékmegőrzés: a termékbe rakott biocid a termék stabilitását szolgálja)**
- **Elsődleges biocid funkció:** a termék fő célja a káros organizmusok gátlása, elpusztítása.
- **Másodlagos biocid funkció:** a termék fő célja marad, de a vevő fizet azért is, hogy a termék felhasználásakor a biocid funkció működik.
- **NAGYON FONTOS:**
 - Ha egy árucikk *elsődleges funkciója* biocid funkció, akkor az már nem árucikk, hanem keverék, és a meghatározás szerint biocid termék
 - Ha egy keveréknek *bármilyen biocid funkciója* van, akkor az biocid termék



Elsődleges és másodlagos funkciók

Az adott termék *BIOCID TERMÉK*-e vagy *KEZELT ÁRUCIKK*-e:

- A biocid hatás nem funkciója a terméknek
 - Keverék: tudja, amire készült, de megkezeljük biociddal, hogy tartós legyen. *Élettartam növelési célból konzervált vizes festék, tartósított papírpép, KEZELT ÁRUCIKK*
Ételfesték
 - Árucikk: tudja, amire készült, de megkezeljük biociddal, hogy tartós legyen. *Konzervált fa, feldolgozáshoz konzervált gyapjúfonal, pamutfonal, dimetil-fumaráttal kezelt cipő KEZELT ÁRUCIKK*
Színjelölt csővezeték
- Másodlagos biocid funkció
 - Keverék: tudja, amire készült, de biocidot is teszünk bele, hogy a felhasználásnál ez plusz hatás legyen. *Tartósított festékbevonat a festékbe kevert biociddal, KEZELT ÁRUCIKK/(BIOCID TERMÉK ??)*
Keserű adalékot tartalmazó fagyálló, hogy ne igya meg senki
 - Árucikk: tudja, amire készült, de biocidot teszünk bele, és ez plusz hatás. *Szagtalanító hatású belső bevonattal rendelkező hűtőszekrény, légyölő függöny, ezüstözéssel szagtalanított ruha, KEZELT ÁRUCIKK*
Kozmetikumot kibocsátó harisnyanadrág
- Elsődleges biocid funkciójú termékek
 - Keverék: ez maga a funkcióval bíró termék *Fertőtlenítőszer, hűtőszekrény szagtalanító BIOCID TERMÉK*
Festék, kozmetikum, hajmosó
 - Árucikket kezelünk, de az keverékké válik. *Légyölőszeres szalag, impregnált WC ülőke BIOCID TERMÉK*
Mosószerrel impregnált szivacs

További finomabb megkülönböztetés

EuPIA iránymutatás 2017 november, festékek, tinták

- **Baktericidet tartalmazó vízbázisú termék (a festék penészgátlására, a festett dologra nem állítunk biocid hatást):** **Kezelt árucikk**
- **Felhasználáskor meghígított tintasűrítmény baktericiddel. (Ez elegendő a hígított festék penészgátlására is, a hígított termékre nem állítunk további biocid hatást)** **Kezelt árucikk**
- **Penészgátlót tartalmazó festék (nemcsak a festék nem penészedik, de a falon a bevonat sem)** **Kezelt árucikk**
- **Pigmentet is tartalmazó penészgátló festék (nem penészedik sem a festék, sem a bevonat, de a vizes-penészes falat is rendbe hozza)** **Biocid termék**
- **A festéknyomó rendszer tisztítására szolgáló vízbázisú termék (penészgátló, de nemcsak tisztító, hanem penészgátló hatást is igénylek a tisztított rendszerre)** **Biocid termék**
- **Penészgátló szpréj (a vizes-penészes falat rendbe hozza)** **Biocid termék**

Milyen „árucikket” szoktak „kezelni” biociddal?

- Cipő
- Hűtőszekrény
- Konyhai eszközök
- Kések
- Fogantyúk
- Sportruhák
- Bébipelenkázó asztalok
- Fogkefék
- Porszívósákok
- Élelmiszertartók
- Matracok
- Festékek
- Vágóolajok
- „Vizes oldatok szervesanyag tartalommal
- Ivóvízszűrők
- Tisztítókendők

Milyen biocid termékkel szabad kezelni az „árucikket”

- **A benne lévő hatóanyag(ok)ra ugyanaz a követelmény, mint az elsődleges biocid funkciójú biocid termékeknél**
 - Csak a rendelet 1. mellékletében szereplő, vagy
 - a felülvizsgálati programban szereplő, vagy
 - már jóváhagyott hatóanyag lehet
- **Aki a kezelést végzi**
 - csak az országában engedélyezett biocid terméket használhat
 - Az engedélynek arra a terméktípusra kell szólnia, amire használják
 - a biocid terméket: ha kezelt árucikk konzerválására szolgál csak a kezelés – konzerválás
 - A kezelt árucikket, ha a biocid termékkel való kezelés másodlagos funkciót ad a kezelt árucikknek – felületkezelés
 - A felhasznált biocid termék teljesítse a 95. cikk követelményét – ez nem a felhasználó, hanem a szállítója kötelezettsége, de jó rákérdezni.
 - De a kezelt árucikk továbbforgalmazójától ezt már nem kérdezhetik!
- **MINDEZEK KÜLÖNÖSEN IMPORTÁLT KEZELT ÁRUCIKKEKNÉL IZGALMASAK!!**

Mi a helyzet hatóanyag vagy biocid termék *importja* esetén – kezelt árucikk előállításához

- **Nem importálhatunk hatóanyagot, vagy biocid termékben lévő hatóanyag(ok)at, csak ha**
 - a rendelet 1. mellékletében szerepelnek, vagy
 - a felülvizsgálati programban szerepelnek, vagy
 - már jóváhagyott hatóanyagok
 - Mert az import forgalomba hozatal jelent!
- **Aki importál és ha a kezelést is ő végzi**
 - Engedélyt kell kérnie a biocid termék felhasználására
 - Az engedélynek arra a terméktípusra kell szólnia, amire használja
 - a biocid terméket: ha kezelt árucikk konzerválására szolgál csak a kezelés – konzerválás
 - a kezelt árucikket, ha a biocid termékkel való kezelés másodlagos funkciót ad a kezelt árucikknek – felületkezelés
 - Az importált hatóanyag vagy biocid termék teljesítse a 95. cikk követelményét – vagy az importőr feladata, vagy a nem közösségi szállítóé – de csak EU-ban letelepedett képviselő lehet a listán

Mi a helyzet kezelt árucikk *importja* esetén *Nagyon gyakori eset...*

- **Példák: konzerválószeret tartalmazó bevonatok a tárgyakon, konzervált, vagy szagmentesített ruházati cikkek, konzervált festékek, fűróolaj-emulziók stb.**
- **Nem importálhatunk kezelt árucikket, csak ha a benne lévő hatóanyag(ok)**
 - **a rendelet 1. mellékletében szerepelnek, vagy**
 - **a felülvizsgálati programban szerepelnek, vagy**
 - **már jóváhagyott hatóanyagok**
- **NEM követelmény, hogy a benne lévő hatóanyag(ok) (nem közösségi) szállítója rajta legyen a 95. cikk listáján.**
- **NAGYON FONTOSAK AZ ÚJ CÍMKÉZÉSI KÖVETELMÉNYEK**

A kezelt árucikkek címkézése

- **Ki? Aki forgalomba hozza (import = forgalomba hozatal)**
- **Melyik kezelt árucikket kell címkézni?**
 - Amelyik biocid tulajdonságra való utalást tartalmaz: biztonsági adatlapon, címkén, használati utasításban, specifikációban, reklámban, Interneten
 - A hatóanyag jóváhagyásakor előírták, pl. CIT/MIT 131/2016/EU
 - Minden érzékenyítőre, jelöltlistásra, PBT és vPvB-re – megállapodás alapján – ez lesz a helyzet.
- **Milyen szöveget? A termék XXX *konzerválószer* tartalmaz.**
 - **FIGYELEM:** ha azt írja, hogy a termék antibaktericid, ezzel azt *biocid termék*ké léptetheti elő és engedélykötelessé teheti!!!
- **Minden hatóanyag nevét: XXX**
 - Komplex árucikknél akkor, ha a részegység biocid hatóanyagának hatása fontos az egész termék megfelelőségében: konzervált fából készült fa-vas bútor
 - A nanoanyagok nevét (nano) jelzéssel.
- **A biztonságos felhasználásra vonatkozó útmutatót**
- **A lakosság kérésére 45 napon belül információt kell adni a biocid kezeléstről.**

(Biociddal) kezelt árucikkek szállítói lánc

- Milyen messze kell visszamennem a szállítói láncban? (a hatóanyag jóváhagyott kell legyen!)
 - Konzerválószeret tartalmazó vizes ragasztó kötőanyag
 - Farostlemez
 - Bútor – importáljuk az EU-ba. EZ NEM KEZELT ÁRUCIKK
 - **Gombaölőszert tartalmazó ragasztó kötőanyag, mely megakadályozza a farostlemez gombásodását**
 - Farostlemez
 - **Bútor – importáljuk az EU-ba. EZ KEZELT ÁRUCIKK**
- Kell-e a konzerválószernek jóváhagyottnak lennie? **IGEN! DE SENKI NEM TUDJA MÁR AZONOSÍTANI és NAGYON NEHÉZ AZ ELLENŐRZÉSE!**
- Van-e 0,1%-os limit? **NINCS!**
- Kell címkézni az importált bútort: Nem valószínű, hogy bármilyen biocid tulajdonságra utaló közlemény legyen akárhol. De ha igen, akkor kell a címke.

Biocid (termékek-hatóanyagok) biztonsági adatlapjai

- **1.2. Azonosított felhasználás: adjuk meg a terméktípust, amire engedélyünk van (ennek részleteit a 15.1.-ben), az engedélyszámmal**
- **2.1. és 3.2. Osztályba sorolás**
 - Nagyon sok hatóanyag érzékenyítő (1, 1A, 1B?)
 - Nagyon sok hatóanyagnak egyedi koncentrációs határértéke van
 - CIT/MIT 15 ppm, benzizotiazolinon 500 ppm, oktilizotiazolinon 500 ppm Skin Sens. 1A
 - Etanol 50%, Ecetsav 10%, Hidrogén-peroxid 5%, CIT/MIT 0,06% Eye Irrit. 2
 - Nagyon sok anyagra van M tényező
 - Rézsók: 10/1, Hipo: 100/10, Ezüstsók: 1000/100 Aquatic Acute/Chronic 1
- **2.2. Címkézés – külön lapon**
- **15.1. Szabályozással kapcsolatos információk**
 - A biocid termékengedély részletei ide valók: követelmények, lejáratidő és hasonlók
 - A 95. cikknek való megfelelés ide való – nagyon ritka

Biocid (termékek-hatóanyagok-kezelt árucikkek) címkézése

- **Az adatlap 2.2. és a címke tervezésénél három rendeletet kell figyelembe venni**
 - CLP rendelet előírásai
 - Biocid rendelet előírásai
 - Egyéb – a felhasználásra vonatkozó - rendelet pl. tisztítószer EU rendelet előírásai
- **A CLP 2. igazítása a technikai haladáshoz (ATP) bevezette a kiváltási koncentráció határértékeket: 2015-től!!**
 - A már érzékeny egyének védelmében!!
 - 1. kategória $\geq 0,1\%$
 - (új) 1A kategória $\geq 0,01\%$
 - (új) 1B kategória $\geq 0,1\%$
 - Vagy az egyedi koncentráció-határérték egytizede, ha az $\leq 0,1\%$!!!!
 - Ha a keverék NEM érzékenyítő besorolású: A címkén és az adatlap 2.2 alpontjában az EUH208 mondatot kell szerepeltetni: „XXXX-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.” Felsorolandók a kiváltási határérték feletti érzékenyítő komponensek!
 - Ha a keverék különben sem veszélyes, EUH 210 a címkén és az adatlap 2.2. alpontjában: „Kérésre biztonsági adatlap kapható”
 - Ha a keverék érzékenyítő besorolású: A címkén és az adatlap 2.2. alpontjában felsorolandók a kiváltási határérték feletti érzékenyítő komponensek
 - Ha mosásra vagy tisztításra használjuk: koncentrációtól függetlenül a címkére (és 2.2.-be) a tartósító- vagy konzerválószeret
 - Ha valahol emlegetjük a biocid tulajdonságot: koncentrációtól függetlenül a címkére (és 2.2.-be) a tartósító és konzerválószeret

Példa: fűróolaj-emulzió Biztonsági adatlap 3.2.

- Kenőolajok (ásványolaj), 94733-15-0 Asp.Tox.1 25%
- Kenőolajok (ásványolaj), 101316-72-7 Asp.Tox.1 25%
- Párlatok (ásványolaj), 64741-76-0 Asp.Tox.1 20%
- Alkoholok, etoxilált 68920-66-1 Skin Irrit. 2 < 5%
- 3,3'-metilénbisz(5-metiloxazolidin) 66204-44-2 Acute Tox. 4. (oral) Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3 (irrit.) < 2%
- Zsírsav-monoetanol-amid, etoxilált 68603-39-4 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 < 2%
- Zsíralkohol 7458-92-0 Skin Irrit. 2 Aquatic Acute 1 < 2%

Jók-e a komponensek besorolásai?

- Már az olajkomponenseknél baj van: mindegyik szerepel a CLP VI. mellékletében és kötelezően Carc. 1B besorolásúak.
- A regisztrációban többféle minőségű termék:
 - DMSO extraktja $\geq 3\%$ viszkozitás 40 °C-on $\leq 20,5$ cP Carc. 1B, Repr. 2, STOT RE 1, Asp. Tox. 1
 - DMSO extraktja $\leq 3\%$ viszkozitás 40 °C-on $\leq 20,5$ cP Asp. Tox. 1
 - DMSO extraktja $\leq 3\%$ viszkozitás 40 °C-on $\geq 20,5$ cP Nem veszélyes besorolású
- Tehát figyelembe kell venni az „L Megjegyzést” a CLP rendelet megfelelő sorában, mely a DMSO extrakt alapján történt besorolást ír elő. Plusz még a CONCAWE Oil Industry Note 8-ját, mely jelzi, hogy ha Carc. 1B lenne az anyag, akkor Repr. 2 és STOT RE 1 is. Ha pedig nem Carc. 1B, akkor a másik kettőt is el lehet hagyni!
- Figyelembe kell venni a kinematikus viszkozitást 40 °C-on: legyen ilyen mérésünk az anyagkomponensről és a keverékről!

Jók-e a komponensek besorolásai? Folyt.

- **A metilén-bisz-metiloxazolidinra keresve kiderül, hogy**
 - ezt még nem regisztrálták,
 - nincs a CLP VI. mellékletében
 - Sokféle osztályozásbejelentést adtak be rá
 - Felülvizsgálat alatti biocid hatóanyag. Az ott javasolt besorolása sokkal szigorúbb, mint az adatlapban: Acute Tox. 4, H302, Acute Tox. 3, H311, Acute Tox. 4, H332 Skin Corr. 1B, H314, Skin Sens. 1A, H317, Eye Dam. 1, H318, STOT RE 2, H373, Muta 2, H341 Carc. 1B, H350, Aquatic Chronic 2, H411
- **Az etoxilált zsírsav-etanolamidról kiderül, hogy**
 - Nincs a CLP VI. mellékletében
 - Nincs regisztrálva
 - De az osztályozását bejelentők mind Skin Irrit. 2, Skin Sens. 1 és Aquatic Chronic 2-nek osztályozták (Az adatlapban talált Skin Irrit 2 és Eye Irrit. 2 helyett).
 - A hatóság ilyenkor – jogosan - megkérdézi, hogy ezek szerint a keverékbe nekünk szállító nem jelentette be a CLP rendelet előírásának megfelelően az etanolamid-etoxilátumot?

Jó-e a keverék besorolása?

- Az adatlapban csak(?) Skin Irrit. 2 van
- A komponensek így megállapított besorolásai alapján ez hibás
 - A metilén-bisz(metiloxazolidin) alapján Carc. 1B (<2% biztosan $\geq 0,1\%$)
 - A metilén-bisz(metiloxazolidin) alapján Skin Sens. 1 (<2% biztosan $\geq 0,1\%$)
 - A metilén-bisz(metiloxazolidin) alapján Eye Irrit. 2 (<2% biztosan $\geq 1\%$)
 - Mindhárom környezetre veszélyes komponens alapján Aquatic Chronic 3
- $2\% + 2\% + 2\% = 6\% < 25\%$ tehát *nem* Aquatic Chronic 2
- $(2\% + 2\% + 2\%)*10 = 60\% > 25\%$ tehát Aquatic Chronic 3

Mit kell a címkére írni?

- A három új besorolásnak megfelelő H és P mondatokat. A megfelelő piktogramokat GHS 07 és 08
- Mint veszélyes besorolást okozó komponenseket a metilén-bisz(metiloxazolidint), az etanolamid-etoxilátumot, és az alkohol-etoxilátumot.
- Jelezni kell a metilén-bisz(metiloxazolidon) mellett, hogy ő konzerválószer (a biocid rendelet előírása, ez a termék kezelt árucikk)
- Jelezni kell a címkén a biztonságos felhasználást szolgáló intézkedéseket (biocid rendelet előírása, ez a termék kezelt árucikk)

Követelmények összefoglalása a fűróolajra – a teljes szállítói láncon

- **BIOCID HATÓANYAG GYÁRTÓJA (EU-ban)**
 - Minden információ felhasználásával el kell végeznie a gyártott anyag CLP osztálya sorolását, forgalomba hozatal előtt
 - Ha veszélyes:
 - Be kell jelentenie az anyagot a CLP rendelet alapján a forgalomba hozataltól számított 1 hónapon belül
 - Címkéznie, biztonsági adatlapot adnia mellé
 - Rajta kell lennie a 95. cikk listáján
- **BIOCID TERMÉK KEVERŐJE (EU-ban)**
 - Meg kell győződnie, hogy a szállítója rajt van-e a 95. cikk listáján – hozzáférési felhatalmazást kell szerezzen tőle
 - Biocid termékengedélyt kell kapnia azokban az országokban, ahol a keverékét forgalomba hozza
 - Forgalomba hozatal előtt el kell végeznie a CLP osztályba sorolást
 - Ha veszélyes:
 - Be kell jelenteni a keveréket a nemzeti rendszerbe, ha ez nemzeti követelmény
 - Címkéznie kell, biztonsági adatlapot kell adnia mellé
- **FÚRÓOLAJ KEVERŐJE (EU-ban)**
 - Csak konzerválószer terméktípusban (6) engedélyezett konzerválószeret használhat
 - Forgalomba hozatal előtt el kell végeznie a fűróolaj CLP osztályba sorolását
 - Ha veszélyes:
 - Be kell jelenteni a keveréket a nemzeti rendszerbe, ha ez követelmény
 - Címkéznie kell, biztonsági adatlapot kell adnia mellé
- **FÚRÓOLAJ FELHASZNÁLÓJA (EU-ban)**
 - Be kell tartania a címke és az adatlap utasításait
 - (jó, ha ellenőrzi az osztályozások helyességét és a munkahelyi határérték helyességét)

Köszönöm, hogy meghallgattak!



Kérdés:

Most?

Bármikor? K.gyula@chello.hu 20 344 0187